Braemar, Inc.

DXP1000

Manual del usuario

Advertencia: En Estados Unidos, la ley federal limita la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.

Braemar, Inc
1285 Corporate Center Drive, Suite 150
Eagan, MN 55121 EE.UU.
Teléfono: 800.328.2719
Fax: 651.286.8630
E-Mail: Service@BraemarInc.com

Copyright 2000, Braemar Inc. Todos los derechos reservados

Distancias de separación recomendadas

Consulte la siguiente tabla para las distancias de separación recomendadas entre el aparato DXP y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF.

El aparato DXP está diseñado para uso en un ambiente electromagnético donde las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El usuario del aparato DXP puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima que se recomienda más abajo entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el DXP, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipamiento de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima nominal de salida que no figuren en la tabla, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Garantía limitada de Braemar

Los productos Braemar están garantizados contra todo defecto de fabricación y materiales durante un (1) año, desde la fecha del envío desde Braemar al comprador original.

En esta garantía queda excluidos consumibles como electrodos, hilos conductores, cables del paciente y pilas, entre otros. Esta garantía no se aplicará a ningún producto si Braemar determina que ha sido modificado o dañado por el cliente.

Excepto la garantía expresa arriba mencionada, Braemar rechaza todas las garantías, incluidas las garantías implícitas o de comercialización e idoneidad. Las garantías expresas mencionadas sustituyen todas las obligaciones de responsabilidad por parte de Braemar en cuanto a daños, entre los que se encuentran los daños indirectos o consecuentes, que surjan con el uso o funcionamiento de los productos Braemar o que estén relacionados con los mismos.

Toda acción legal por violación de la garantía será emprendida en el plazo de un (1) año a partir de dicha violación, o será desestimada para siempre. Al cliente se le facturará toda reparación hecha en el producto que no esté cubierta por la garantía.

Para obtener servicio o soporte técnico, póngase en contacto con su proveedor local o Braemar.

Número de documento: 600-0583-02
Revisión: **C**
Fecha: Marzo, 2007

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.
[a] Las fuerzas del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético producido por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un relevamiento del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medida en la ubicación donde se usa la unidad excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, en ese caso la unidad debe ser observada para verificar su normal operación. En caso de observarse un desempeño anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar la unidad. [b] Con un rango de frecuencia de más de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser menores que 3 V/m.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben usarse a una proximidad de cualquier parte de la unidad, incluyendo los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del Transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2.\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde (P) es el máximo grado de energía del transmisor en watios (W), según la compañía que fabricar la transmisor, y (d) es la distancia recomendada de seperation en metros (m). Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según determinadas por un relevamiento del sitio electromagnético.[a] debieran ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo :

Índice

Vista general 2
Descripción 2
Indicaciones de uso 2
Componentes del monitor 3
Aplicación de electrodos 4
Colocación de electrodos 5
Colocación de electrodo de 3 canales (7 hilos conductores) 5
Colocación de electrodo de 3 canales (5 hilos conductores) (1ª opción) 6
Colocación de electrodo de 3 canales (5 hilos conductores) (2ª opción) 7
Colocación de electrodo de 2 canales (5 hilos conductores) 8
Funcionamiento 9
Cómo registrar 9
Pantalla de registro 10
Marcador de acontecimientos del paciente 10
Salida anticipada 10
Cómo descargar la grabación del electrocardiograma 10
Servicio técnico y mantenimiento 11
Mantenimiento 11
Servicio técnico 11
Resolución de problemas 12
Símbolos del equipo 13
Artículos de servicio técnico y accesorios 12
Especificaciones 14
Emisiones electromagnéticas 15
Inmunidad electromagnética 15
Distancias de separación recomendadas 16

Vista general

Descripción

El Monitor Holter DXP1000 es un grabador de estado sólido que funciona con pilas y está diseñado para realizar un registro continuo, de 24 a 48 horas, de los datos electrocardiográficos ambulatorios, con capacidad para detectar y registrar los impulsos del marcapasos según los criterios apropiados de detección de impulsos de AAMI.

El DXP1000 es un aparato AAMI Tipo I, el cual forma parte de un sistema de monitorización convencional AECG en el que el electrocardiograma se graba en una tarjeta de memoria Compact Flash instalada en el DXP1000. Una vez terminado el registro, el DXP1000 se conecta, mediante el cable USB, al puerto USB del Sistema de Análisis por Ordenador. Al seguir las instrucciones incluidas en el Sistema de Análisis por Ordenador, los datos grabados del electrocardiograma se descargan y se analizan. El DXP1000 es compatible con Windows 98SE o con versiones más recientes y solamente deberán usarse ordenadores que cumplan la norma EN60950-1.

Indicaciones de uso

El Monitor DXP1000 Holter está indicado para pacientes que necesiten monitorización ambulatoria (Holter) de 1 a 48 horas. Dicha monitorización se utiliza con mayor frecuencia para las siguientes indicaciones:

1. Evaluación de los síntomas que sugieran arritmia o isquemia miocárdica.
2. Evaluación de electrocardiogramas que documenten intervenciones terapéuticas en pacientes individuales o grupos de pacientes.
3. Evaluación de pacientes acerca de cambios en el segmento ST.
4. Evaluación de la respuesta de un paciente después de reanudar sus actividades profesionales o recreativas (por ejemplo, después de insuficiencia mitral o cirugía cardíaca).
5. Estudios de investigación clínicos y epidemiológicos.
6. Evaluación de pacientes con marcapasos.
7. Información del tiempo y la frecuencia que dominan en la variabilidad de la frecuencia cardíaca.
8. Información del intervalo QT.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo DXP utiliza energía de RF sólo para funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no existe probabilidad de que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo DXP es apto para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Ambiente electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30%, como mínimo.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

Especificaciones

Funcionales

Canales	3
Resolución	8 bits
Grabación	Divulgación total
Interfaz de descarga	USB
Velocidad de muestra	128/seg
Respuesta en frecuencia	0,05Hz hasta 60Hz, a -3dB
Verificación de la señal	Pantalla
Detección de marcapasos	Solamente el modelo 1045

Memoria

Duración de grabación	24 ó 48 horas		
Tipo	Flash		
Modelo, **DXP**	**1015**	**1045**	**1128**
Capacidad	15MB	64MB	128MB

Físicas

Dimensiones	69,9 x 111 x 20,3 mm
Peso con pilas	170 gramos
Caja	Plástico moldeado (UL 94V-0)
Posición de funcionamiento	Cualquier orientación

Eléctricas

Ajustes del aumento	1/2, 1 y 2 veces
Conector	Redondo de 14 clavijas
Cable del paciente	Acoplamiento de 7 ó 5 clavijas

Ambientales

Temperatura de funcionamiento	0°C a +45°C
Temperatura sin funcionamiento	-20°C a +65°C
Humedad de funcionamiento	10% a 95% (sin condensación)
Humedad sin funcionamiento	5% a 95%

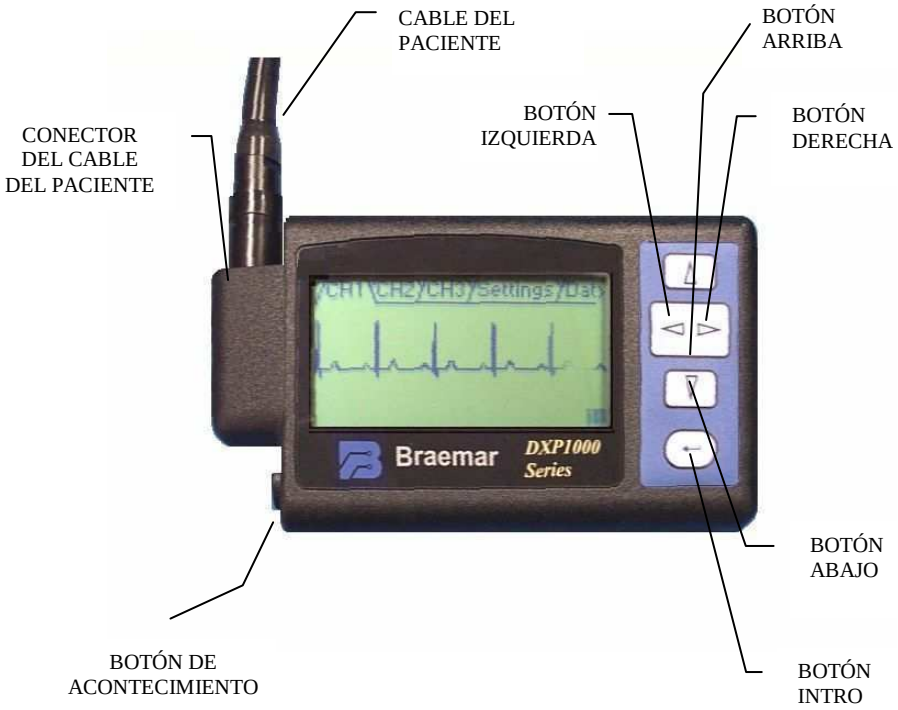
Pila

Tipo	(2) Pilas alcalinas AA IEC-LR6	(2) Pilas de NiMH
Duración	48 horas	24 horas

Garantía

12 meses desde el envío

Componentes del monitor



Precauciones

- Los hilos conductores de los pacientes hay que retirarlos de los electrodos antes de la desfibrilación.
- Cuando se use el detector de impulsos, el médico debe tener en cuenta que se pueden detectar tanto impulsos positivos falsos como negativos falsos.
  Positivos falsos - se pueden deber a la mala conexión de los electrodos o al exceso de ruido.
  Negativos falsos - se pueden dar con detectores bipolares debido a la señal débil del impulso en la superficie de la piel del paciente.
- Cuando se revisen los datos del electrocardiograma, la presencia de señales del marcapasos en el electrocardiograma no deben considerarse representaciones verdaderas de la amplitud real del estímulo del marcapasos.
- Seguir las normas locales acerca del desecho de pilas alcalinas.
- No dejar las pilas en el grabador cuando no se esté usando. Podría dañarse debido a la corrosión.
- Para obtener mejores resultados de registro, se debe advertir al paciente que trate de no aproximarse a equipos eléctricos pesados u otras fuentes de interferencia electromagnética como mantas eléctricas, compresas de calor, etc.
- Ningún algoritmo de análisis automático puede reemplazar la revisión de datos por un médico capacitado. Es necesaria la revisión y la confirmación de los resultados del análisis.

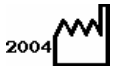
Información de la clasificación del equipo adicional como se requiere en EN 60601-1

- EQUIPO no conveniente para el uso en la presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE CON del OXÍGENO O del ÓXIDO NITROSO
- Equipo ordinario IPX0 (equipo incluido sin la protección contra el ingreso del agua)
- Equipo Internamente Accionado
- modo de operación - operación continua

Aplicación de electrodos

- Se recomienda que personal médico adiestrado se encargue de la aplicación de los electrodos.
- Usar solamente electrodos diseñados para monitorización Holter a largo plazo.
- La preparación adecuada de la piel del paciente es absolutamente esencial para obtener un registro electrocardiográfico de calidad. Consultar las instrucciones del proveedor de electrodos sobre las técnicas de preparación de la piel.
- Aplicar los electrodos según los diagramas de Colocación de Electrodos de este manual o según indicación del médico.

Símbolos del equipo

Símbolo	Descripción
	Parte Aplicada Tipo B
	Consultar el manual.
0086	Cumple con la Directiva de Aparatos Médicos de la Unión Europea.
	Equipamiento eléctrico y electrónico desechable (WEEE). Es responsabilidad del usuario final desechar este equipamiento en un punto designado de recolección para reciclado.
	Año de fabricación
NS	Número de serie
REF	No se muestra - el número de catálogo es DXP1000

Fabricante:
Braemar, Inc.
1285 Corporate Center Drive, Suite 150
Eagan, MN 55121 USA

Representante Europeo Autorizado:
QNET BV
EC REP
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
The Netherlands

Resolución de problemas

Síntoma	Solución recomendada
No hay imagen	Asegurarse de que el cable del paciente esté conectado.
	Asegurarse de insertar las pilas con la polaridad correcta.
	Instalar dos pilas nuevas.
Pila casi descargada	Inspeccionar el compartimiento de la pila, si es necesario limpiar los contactos.
	Instalar dos pilas nuevas.
La pila no dura 24 ni 48 horas	Asegurarse de que se están usando dos pilas nuevas.
Ruidos en la señal del electrocardiograma	Asegurarse de que los electrodos estén bien sujetos al paciente.
	Cambiar el juego de conductores.
No hay pantalla provisional cuando se conecta al USB	Asegurarse de que el cable de datos USB esté conectado al DXP y PC.
	Asegurarse de que el PC esté encendido.
	Reemplazar el cable de datos USB.
Mensaje de incialización de la tarjeta	La memoria del monitor se está preparando para hacer una nueva grabación

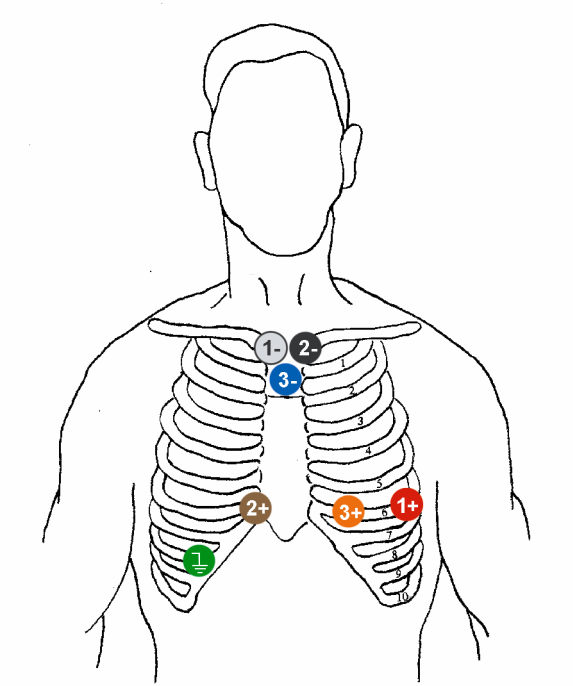
Artículos de servicio técnico y accesorios

Descripción	Número de pieza
Tapa del compartimiento de la pila	100-1554-001
Clip de cinturón	100-1555-001
Juego de conductores del paciente de 7 hilos, 45,7 cm (18 pulgadas)	200-1963-001
Cable del paciente 7 hilos conductores y 3 canales	350-0181-00
Cable del paciente 5 hilos conductores y 2 canales	350-0181-02
Cable del paciente 5 hilos conductores y 3 canales	350-0181-06
Cable USB	350-0185-00
Manual del usuario	600-0583-02

Colocación de electrodos

Colocación de electrodo de 3 canales (7 hilos conductores)

Se utilizan siete hilos conductores codificados por colores para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales. Esta es una colocación típica de electrodos. Consultar el software del Sistema de Análisis y con el médico para conocer la colocación recomendada.

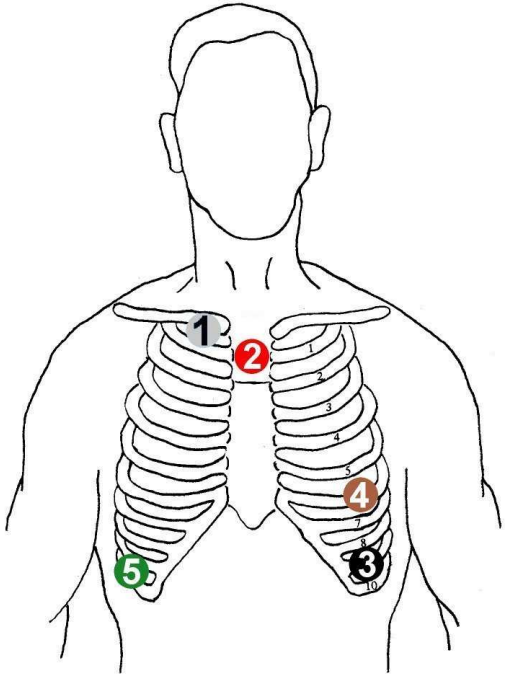


Colocación de electrodo de 7 hilos conductores

Canal	Color	Colocación
1-	Blanco	Borde derecho del manubrio del esternón.
1+	Rojo	Línea axilar anterior izquierda en la 6ª costilla.
2-	Negro	Borde izquierdo del manubrio del esternón.
2+	Marrón	Aproximadamente 2,5 cm a la derecha del xifoides en la costilla.
3-	Azul	Centro del manubrio.
3+	Naranja	Línea clavicular media izquierda en la 6ª costilla.
⏚	Verde	Margen de la costilla inferior izquierda sobre el hueso.

Colocación de electrodo de 3 canales (5 hilos conductores) (1ª opción)

Se utilizan cinco hilos conductores codificados por colores para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales. Esta es una colocación típica de electrodos. Consultar el software del Sistema de Análisis y con el médico para conocer la colocación recomendada.



Colocación de electrodo de 5 hilos conductores

No.	Canal	Color	Colocación
1	3-	Blanco	Junto al borde derecho del manubrio de la clavícula
2	1-, 2-	Rojo	Centrado en el manubrio
3	2+, 3+	Negro	Margen de la costilla inferior izquierda sobre el hueso.
4	1+	Marrón	Línea axilar anterior izquierda en la 6ª costilla
5	⏚	Verde	Margen de la costilla inferior izquierda sobre el hueso.

Servicio técnico y mantenimiento

Mantenimiento

Limpieza

Humedecer un paño suave con detergente suave y agua para limpiar el monitor, los hilos conductores y el clip de cinturón. Sacar las pilas antes de limpiar el monitor.

Para reemplazar el clip de cinturón y la tapa del compartimiento de las pilas

Para reemplazar el clip de cinturón:

1. Insertar una moneda en la ranura alargada y presionar el enganche moldeado.
2. Empujar el clip de cinturón hacia abajo hasta que se suelte.
3. Instalar el clip de cinturón alineando las dos ranuras del clip con la montura.
4. Deslizar el clip hacia arriba hasta que encaje (con un sonido de clic).

Para reemplazar la tapa del compartimiento de las pilas

Para reemplazar la tapa rota del compartimiento de las pilas:

1. Alinear la nueva tapa perpendicularmente al saliente del compartimiento de las pilas del monitor.
2. Poner un pasador de la bisagra en el agujero del compartimiento y deslizar el pasador opuesto hacia adelante hasta que encaje en el otro agujero.

Servicio técnico

Si hay algún problema con el monitor, revisar las descripciones de problemas y soluciones enumeradas a continuación. Si se requiere asistencia adicional, ponerse en contacto con el servico de atención al cliente por teléfono, fax o correo electrónico, los cuales aparecen a continuación. Llamar al servicio de atención al cliente antes de devolver el monitor para concertar el envío.

Braemar, Inc.
Teléfono: 800.328.2719
651.286.8620
Fax: 651.286.8629
Correo electrónico: service@braemarinc.com

Ponerse en contacto con Braemar para obtener más información técnica.

	debajo de la exploración para indicar cada detección de impulso del marcapasos.
Ajustes	Para ajustar el tiempo de grabación, el idioma del usuario, el contraste de la pantalla y seleccionar la detección de impulsos del marcapasos. Para cambiar los ajustes, pulsar el botón "intro" para el modo de ajuste. Para cambiar los campos, pulsar los botones ▲ y ▼. Para cambiar los valores, pulsar los botones ◄ y ►. Pulsar "intro" de nuevo para guardar y salir. • *El valor por omisión para la detección de impulsos del marcapasos es APAGADO. Deberá de ENCENDERSE para cada procedimiento en que se vaya a usar.*
Fecha/Hora	Para ajustar la fecha y el reloj. Para configurar la hora – Pulsar "intro" para el modo de ajuste. Para cambiar los campos, pulsar los botones ▲ y ▼. Para cambiar los valores, pulsar los botones ◄ y ►. Pulsar "intro" de nuevo para guardar y salir.
Acerca de	Información y notificación Copyright del monitor
Iniciar	Después de configurar y revisar todos los ajustes, seleccionar la pantalla de inicio y pulsar el botón "intro". Ello iniciará la grabación.

Pantalla de registro

Durante el registro o grabación, el DXP1000 visualiza la hora actual y el tiempo que queda de registro.

Marcador de acontecimientos del paciente

Para registrar un acontecimiento, pulse el botón de acontecimiento.

Salida anticipada

El DXP1000 tiene la función de Salida Anticipada que permite a individuos adiestrados detener la grabación antes de que haya transcurrido el tiempo de grabación seleccionado. Para iniciar una Salida Anticipada mantenga pulsados los botones de acontecimiento y ↵ simultáneamente.

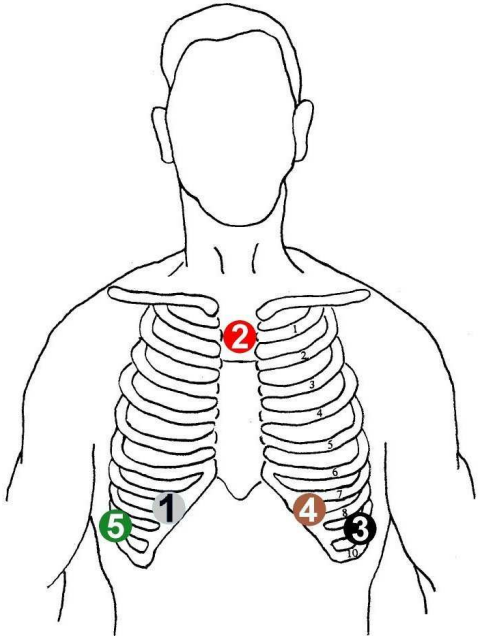
Cómo descargar la grabación del electrocardiograma

1. Conectar el DXP1000 al ordenador, con la Aplicación de Análisis Holter, mediante el cable USB.

2. Consultar las instrucciones incluidas con el sistema de análisis Holter.

Colocación de electrodo de 3 canales (5 hilos conductores) (2ª opción)

Se utilizan cinco hilos conductores codificados por colores para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales. Esta es una colocación típica de electrodos. Consultar el software del Sistema de Análisis y con el médico para conocer la colocación recomendada.

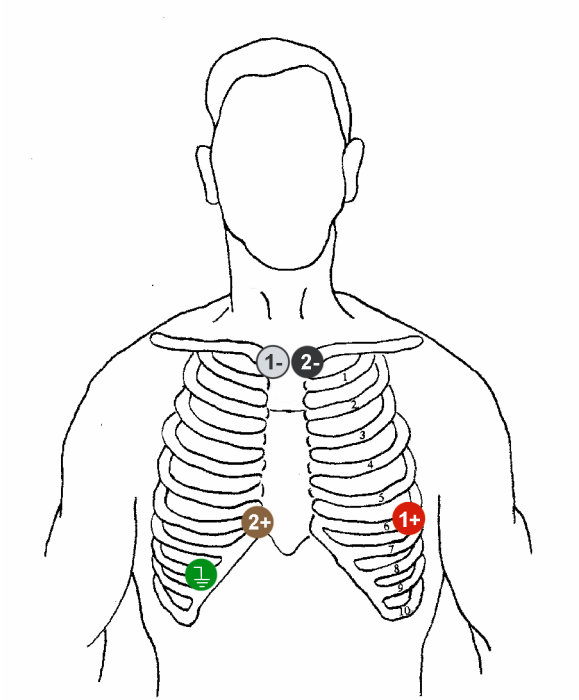


Colocación de electrodo de 5 hilos conductores

No.	Canal	Color	Colocación
1	3-	Blanco	Lado derecho por debajo de la posición V1, en la parte inferior de la caja torácica
2	1-, 2-	Rojo	Centrado en el manubrio, en la parte superior del esternón
3	2+, 3+	Negro	Lado izquierdo en la posición V5, sobre una costilla
4	1+	Marrón	Lado izquierdo en la posición V3, sobre una costilla
5	⏚	Verde	Lado derecho opuesto a la posición V5.

Colocación de electrodo de 2 canales (5 hilos conductores)

Se utilizan cinco hilos conductores codificados por colores para crear un registro electrocardiográfico de 2 canales. Esta es una colocación típica de electrodos. Consultar el software del Sistema de Análisis y con el médico para conocer la colocación recomendada.



Colocación de electrodo de 5 hilos conductores

Canal	Color	Colocación
1-	Blanco	Borde derecho del manubrio del esternón.
1+	Rojo	Línea axilar anterior izquierda en la 6ª costilla.
2-	Negro	Borde izquierdo del manubrio del esternón.
2+	Marrón	Aproximadamente 2,5 cm a la derecha del xifoides en la costilla.
⏚	Verde	Margen de la costilla inferior izquierda sobre el hueso.

Funcionamiento

Cómo registrar

1. Instalar dos pilas nuevas en el DXP1000.
   - Asegurarse de observar la polaridad correcta de la pila.
2. Conectar el aparato al paciente mediante el cable del paciente y el juego de hilos conductores. Mientras se observa la ranura del enchufe, insertar el cable del paciente directamente en el enchufe del DXP1000 hasta que encaje en su sitio. *Al desenchufar el cable, sujetar la parte externa del enchufe y tirar hacia fuera en linea recta, esto liberará el mecanismo de bloqueo del enchufe.*

3. Para encender el monitor, pulse cualquiera de los botones del teclado Aparecerá una pantalla provisional durante un par de segundos, luego aparecerá la pantalla de exploración.
   - El aparato no se encenderá a menos que el cable esté enchufado.
4. Pulse los botones del teclado "◄" y "►" para cambiar la pantalla activa.

Pantalla	Descripción
Exploración	Visualiza en tiempo real el seguimiento de la señal, las marcas de impulsos del marcapasos ⏐ si se selecciona, y permite que el aumento se fije con los botones ▲ y ▼. Hay una pantalla para cada canal del electrocardiograma. • *El ajuste del aumento es el mismo para todos los canales. El cambiar el aumento en cualquiera de los canales, afecta a todos los canales.* • *Las marcas de impulsos del marcapasos ⏐ aparecen*